2013年 4月 4日

通信販売用補聴器の適正広告・表示ガイドライン

通信販売用補聴器の適正広告検討会

第一　　目　的

本ガイドラインは、製造販売業者及び販売業者が、補聴器であって個人の聞こえに合わせるためのフィッティングが行われないことを前提に、おもに通信販売手段を用いて販売される製品(以下、通信販売用補聴器もしくは通販補聴器という)の広告・表示を行うにあたり、薬事法及び医薬品等適正広告基準、不当景品類及び不当表示防止法、消費者契約法並びに個人情報保護法等を遵守し、自主的に広告の適正化を図ることを目的とする。

第二　　広告・表示を行うものの責務

通販補聴器の広告・表示を行う製造販売業者及び販売業者は、難聴者が通販補聴器を適切に選択し、使用できるよう、適正かつ正確な情報の伝達に努めなければならない。

第三　　対象となる広告・表示の定義

本ガイドラインにおける通販補聴器の「広告・表示」とは、次の各号に掲げるものをいう。

(1) 商品、容器又は包装による広告その他の表示及びこれらに添付した取扱説明書、保証書等による表示
(2) カタログ、パンフレット、チラシその他これらに類する印刷物による広告その他の表示
(3) 新聞、雑誌その他の出版物、放送（音声、画像、有線設備によるものを含む）、映画、演劇及びこれらに類するものによる広告
(4) ポスター、ステッカー、看板その他これらに類するものによる広告
(5) 電話、ファクシミリ、インターネットその他これらに類する通信媒体によるもの及び口頭による広告その他の表示
(6) 拡声器、ネオンサイン、アドバルーン、電光掲示、画像表示装置その他これらに類するものによる広告及び陳列物、実演による広告
(7) 録音テープ、ビデオテープ、光ディスクその他これらに類する音声、映像媒体による広告その他の表示
(8) 入場券、乗車券、プログラム、テレホンカードその他これらに類するものによる広告及び景品類に記載する表示
(9) 一般消費者を対象としたイベント等の展示による広告
(10) その他、顧客を誘引するための手段として用いられる媒体

第四　　適正広告・表示の内容

本章の章立ては、医薬品等適正広告基準(薬発第1339号)第3に準じるが、通販補聴器に関連しない基準内容は省略するものとする。

１．名称について

通販補聴器の名称は、薬事法で認証または承認（以下「認証等」という）された販売名または一般的名称を使用する。

(1) 可能な限り一般的名称（例：ポケット型補聴器、耳かけ型補聴器、耳あな型補聴器、骨導式補聴器）及び販売名（例：商品名、型式等）を併記する。

(2) スペースの問題で併記できない場合は販売名を記載する。

２．製造方法について

通販補聴器の製造方法については、認証等された製造方法と異なる表現またはその優秀性についてその事実に反する認識を得させるおそれのある表現をしないものとする。

(1) 「最高の技術」、「最も進歩した製造方法」等の最大級の表現または「近代科学の粋を集めた製造方法」、「理想的な製造方法」等最大級の表現に類する表現は、その優秀性を実態以上に誤認するおそれがあるので認められない。

なお、製造部門、品質管理部門、研究部門等を広告の題材として使用することは、それが事実であって、製造方法等の優秀性に誤認を与えない場合に限り差し支えない。

(2) 特許に関する広告は、第四　８.(3) 特許について を参照のこと。

３．効能効果、性能及び安全性について

(1) 認証等を要する通販補聴器についての効能効果等の表現の範囲

使用目的、効能効果または性能（以下「効能効果等」という）について表現する場合は、認証等された効能効果等の範囲を逸脱しないものとする。また、認証等された効能効果等の一部の事項について特に強調し、ある分野に専門的に使用されるかのような誤認を与える表現はしないものとする。

1) 明示的、暗示的を問わず認証等された範囲を超えてはならない。

2) 認証等を受けた範囲以外の効能効果等を有している場合であっても、認証等された範囲を超えた未認証等の効能効果等を広告してはならない。

(2) 原材料、形状、構造及び寸法等についての表現の範囲

通販補聴器の原材料、構成部品、形状、構造、寸法及び原理について、認証等された内容を逸脱した表現、あるいは虚偽、不正確な表現等を用い、製品の使用目的、効能効果等または安全性について事実に反する認識を得させるおそれのある広告をしないものとする。

(3) 操作方法または使用方法についての表現の範囲

通販補聴器の操作方法または使用方法についての表現は、認証等された範囲とし、これらの範囲を超えた表現、不正確な表現等を用いての使用目的、効能効果等、また

は安全性について事実に反する認識を得させるおそれのある広告をしないものとする。

(4) 効能効果等または安全性を保証する表現の禁止

通販補聴器の効能効果等または安全性について、具体的に摘示して、それが確実であることを保証するような表現をしないものとする。

1) 効能効果等または安全性の保証表現について

「騒音の中でも話がハッキリ聞こえます」、「安全性は確認済み」等の表現を用い、疾病の要因、患者の性別、年齢等の如何を問わず効能効果等が確実であることまたは安全であることを保証するような表現を認めない趣旨である。なお、効能効果等または安全性を保証する表現については、明示的、暗示的を問わないものとする。

2) 通販補聴器の歴史的な表現について

その企業の歴史上の事実として、「創業○○年」、または「△△（商品名）販売○○周年」等、単に通販補聴器の製造販売がされた期間の事実のみを表現する場合は、その効能効果等または安全性を保証するような表現がされていなければ差し支えない。ただし、「○○年の歴史に輝いた△△(商品名)」、「△△(商品名)は○○年の歴史を有するから良いのです」等その企業または通販補聴器の数十年・数百年の歴史に関連させ、安全性または優秀性を保証する表現は行わないこと。

3) 臨床データなどの例示について

一般向けの広告にあっては、臨床データや実験例等を例示することは、消費者に対して説明不足となり、かえって通販補聴器の効能効果等または安全性について誤解を与えるおそれがあるので行わないこと。

4) 使用前・後の図画、写真等について

使用前、使用後の図画、写真等の表現については、通販補聴器の効能効果等又は安全性の保証表現となるので原則として認められない。ただし、使用方法の説明として使用中のものを表現することは、差し支えない。

5) 使用体験談等について

使用者の感謝の言葉等の例示及び「私も使っています」などの使用体験又は体験談的広告は、客観的裏付けとはなりえず、かえって消費者に対して通販補聴器の効能効果等または安全性について誤解を与えるおそれがあるので行わないこと。ただし、タレントが単に製品の説明や提示を行う場合は、この限りではない。

6) 副作用等の表現について

「副作用が少ない」「比較的安心して・・・」「刺激が少ない」等の表現であっても安全性について誤認を与えるおそれがあるので、使用しないよう注意すること。

7) 「世界○○か国で使用されている」旨の表現について

「世界○○か国で使用されている」旨の表現については、効能効果等が確実であることまたは安全であることを保証するような表現は認められないが、単に事実のみを表現する場合であれば差し支えない。

8) 安全性の表現について

通販補聴器に「安全です、安心してお使い下さい」、「安全性が高い」等と根拠なく漠然と記載したものは、消費者に過度の期待や安心感を与えてしまうおそれがあるので使用しないこと。

(5) 効能効果等または安全性について最大級の表現又はこれに類する表現の禁止

商品の効能効果等、安全性について、最大級の表現またはこれに類する表現はしないものとする。

1) 最大級の表現について

「最高の効き目」、「世界一、東洋一を誇る○○KKの○○」等の表現は認められない。

2) 「強力」、「強い」の表現について

効能効果等の表現で「強力な・・」、「強い・・」の表現は、原則として認めない。

3) 安全性の確認について

「比類なき安全性」、「絶対安全」等のような最大級の表現は認められない。

4) 新発売の表現について

新発売、新しい等の表現は、製品発売後６か月間を目安に使用できる。

(6) 効能または効果の発現程度についての表現の範囲

通販補聴器の即効性、持続性等についての表現は、医学薬学上認められている範囲を超えないものとする。

(7) 本来の効能効果等と認められない表現の禁止

通販補聴器本来の効能効果等と認められない効能効果等を表現することにより、その効能効果等を誤認させるおそれのある広告は行わないものとする。

また、効能効果等の二次的効果、三次的効果の表現はしないものとする。

例：「痴呆防止」の表現は認められない。

４．乱用助長を促すおそれのある広告の制限

通販補聴器について、乱用助長を促すおそれのある広告は行わないものとする。

特に、医療機器に該当しない集音器等との比較については、乱用助長を促すため行わないものとする。

５．一般向広告における効能効果についての表現の制限

医師の診断もしくは治療によらなければ一般的に治癒が期待できない疾患について、医師の診断もしくは治療によることなく治癒ができるかの表現は、医療関係者以外の一般人を対象とする広告に使用しないものとする。

６．使用及び取扱い上の注意について広告に付記し、または付言すべき事項

(1) 使用及び取扱い上の注意について

使用及び取扱い上の注意を特に喚起する必要のある事項は、付記しまたは付言するものとする。ただし、ネオンサイン、看板等による広告で製造方法、効果効能等について全く触れない場合はこの限りではない。

(2) 性能等の表示について

補聴器の性能等を表示する場合は、別紙1「通信販売用補聴器のカタログ性能表示等推奨基準」を参考にして表示すること。

(3) 消費者に過度の期待を持たせない配慮について

通販補聴器は対面販売ではないため、消費者の購入判断のための適切な表現への配慮が必要である。したがって、当該の通販補聴器が適応可能な聞こえの程度については、消費者に過度の期待を持たせないよう配慮して表示すること。

(4) 高齢者が見ても十分にわかり易い表現であること

通販補聴器の購入者は、高齢者の比率が高いことが想定される。したがって、広告等の表現は、極力、高齢者でも見やすく、わかり易い内容で表示すること。

(5) 機能の効能・効果に関する但し書について

機能の効能･効果については、必ずしも全ての消費者に広告・カタログ等に記載どおりの効果が保証されるものではなく、一部の消費者にはこの点をご理解いただけないおそれがあるため、機能の効能･効果を広告・表示した場合には、以下に例示する但し書文章の表示を併記すること。

「機能の効能・効果は、装用者のきこえの状態によって異なる場合があります。」

(6) 適正で安全な使用のために

「ご使用の前に添付文書及び取扱説明書を必ずご参照ください。」の旨を表示すること。

(7) 通販補聴器の使用を希望する場合について

通販補聴器の使用を希望される消費者には、あらかじめ耳鼻科医師の診察をお勧めする旨を極力表示すること。

(8) 購入後の相談・問い合わせ等への対応の周知について

通販補聴器は対面販売ではないために、製造販売業者及び販売業者は、購入者へのフォローアップの配慮が必要であり、特に、相談・問い合わせの対応窓口、修理、返品等の対応窓口の設置とその周知が重要である。したがって、これらの対応について極力表示すること。

7．他社商品のひぼう広告及び自社商品の比較広告について

通販補聴器の品質、効能効果等、安全性その他について、他社商品をひぼうするような広告は行わない。

(1) ひぼう広告については、以下のようなものが該当する

1) 他社商品の品質等について実際のものより悪く表現をした場合

2) 他社のものの内容について事実を表現した場合

例：「どこでもまだ○○式製造方法です」

(2) 自社商品同士の比較広告について

1) 商品の比較広告を行う場合、その対象商品は自社商品の範囲で行い、その比較対象商品の名称、販売名および型式を明示すること。

2) 比較対象商品は直近の同等商品とすること。

８．医療関係者等の推薦について

医療関係者、病院、診療所その他通販補聴器の効能効果等に関し、世人の認識に相当の影響を与える公務所、学校または団体が指定し、公認し、推薦し、指導し、または選用している等の広告は行わないものとする。ただし、公衆衛生の維持増進のため公務所またはこれに準じるものが指定等をしている事実を広告することが必要な場合等特別の場合はこの限りではない。

(1) 医療関係者等の推薦について

通販補聴器の医療関係者等による推薦広告等は、一般消費者の通販補聴器についての認識に与える影響が大であるため、事実であったとしても行わない。

(2) 厚生労働省認可(許可)等の表現について

厚生労働省(許可)、経済産業省認可(許可)等の表現も本項に抵触する。

(3) 特許について

特許に関する表現は事実であっても本項に抵触し、事実でない場合は虚偽広告として取り扱う。

なお、特許に関する権利の侵害防止等特殊の目的で行う広告は、通販補聴器の広告と明確に分離して行うこと。

９．懸賞、賞品等による広告の制限

(1) 懸賞、賞品として通販補聴器を授与する旨の広告は行わない。

(2) 通販補聴器の容器、被包等と引換えに通販補聴器を授与する旨の広告は行わない。

１０．不快、不安等の印象を与える表現の制限

(1) 不快、または不安恐怖等の印象を与えるおそれのある表現を用いた通販補聴器の広告は行わない。

(2) 電子メールによる広告の取り扱い

1) 電子メールによる広告を送る場合、当該送信者である製造販売業者又は販売業者の電子メールアドレス等の連絡先を記載すること。

2) 消費者の請求または承諾を受けずに一方的に電子メールにより通販補聴器の広告を送信してはならない。

3) 消費者が電子メールによる通販補聴器の広告の受け取りを希望しない場合、その旨

の意思を表示するための方法を表示するとともに、意思表示したものに対しては、電子メールにより通販補聴器の広告を送信してはならない。

１１．テレビ、ラジオの提供番組における広告の取扱い

テレビ、ラジオの提供番組または映画演劇等において、出演者が特定の通販補聴器の品質、効能効果等、安全性その他について言及し、または暗示する行為は行わない。

なお、CMタレントがCM中に通販補聴器の品質、効能効果等について言及し、または暗示する行為を問うものではないが、CMタレントの発言内容が、本ガイドラインに定めるところを逸脱してはならない。

CMタレントとは、明らかに劇と区別されたCM中に出場する者をいい、その者がCM中と明らかに区別された劇中に出演する場合は出演者とみなす。

１２．美容器具的若しくは健康器具的用法についての表現の制限

通販補聴器の美容器具的若しくは健康器具的用法を強調することによって消費者の安易な使用を助長するような広告は行わないものとする。

１３．通販補聴器の品位の保持

通販補聴器の医療機器としての本質を考慮し、著しく品位を損ない、もしくは信用を傷つけるおそれのある広告は行わない。

以上

○参考文献

・「医薬品等適正広告基準」・「医薬品・化粧品等広告の実際」　(株)じほう発行

・「医療機器適正広告･表示ガイド」　日本医療機器産業連合会企業倫理委員会発行

・「補聴器の適正広告・表示ガイドライン」　日本補聴器工業会等発行

・「家庭向け医療機器等適正広告･表示 ガイドⅢ」（社）日本ホームヘルス機器協会発行

・「家庭電気製品製造業における表示に関する公正競争規約」（社）全国家庭電気製品公正取引協議会発行

別紙1　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　2013年 4月 4日(第1版)

通信販売用補聴器のカタログ性能表示等推奨基準

(通信販売用補聴器の適正広告・表示ガイドライン別紙)

表示項目		表示基準(注記1)	備考
一般的名称		○	可能な限り一般的名称(ポケット型補聴器、耳かけ型補聴器、耳あな型補聴器、骨導式補聴器)及び販売名(例:商品名、型式等)を併記する。スペースの問題で併記できない場合は販売名を記載する。 販売名と異なる略称や愛称で表示する場合は、それらが「販売名」と同一品目である旨を付記する。
販売名	申請した販売名	◎	
承認/認証番号		○	カタログ等への表示義務はないが、医療機器であることを一目瞭然に知らしめることが出来るところから、表示がより望ましい。なお、医薬品等適正広告基準第3の10[医薬関係者等の推薦]に抵触する表現は避けること。(注記6)
90dB最大出力音圧レベル	規準周波数	○	(dB)表示　1,600Hz又は2,500Hz
	500Hz	▲	(dB)表示
	ピーク値	◎	(dB以下)表示
最大音響利得	規準周波数	◎	(dB)表示　1,600Hz又は2,500Hz
	ピーク値	▲	(dB)表示
誘導コイル入力の最大感度	規準周波数	(◎)	(dB)表示　1,600Hz又は2,500Hz
アナログ/デジタルの種類		▲	
機能・調整機能		○	搭載する機能・調整機能の名称、略号など
電池	使用電池	◎	JIS、IEC規格等による表示(PR-41等)
	電池寿命	○	時間(h)表示 電池寿命(h) = 電池容量(mAh) ÷ 電池電流(mA:実力値)
	電池電圧	▲	(V)表示
大きさ・質量	寸法・質量	▲	
適応範囲	適応難聴	▲	伝音難聴、感音難聴、混合難聴など
	適応聴力範囲	◎	適応可能な聴力レベル範囲又は難聴の度合い(軽度/中等度/高度/重度)の範囲を記載する。難聴の度合いは日本市場の慣例的な区分け(50dB、70dB、90dBを境界とする)によるものとする。なお、医薬品等適性広告基準第3の3(6)[効能効果等又は安全性を保証する表現の禁止]に抵触する表現は避けること。(注記7)
価格		▲	
保証期間		▲	
機能の効能・効果に関する但し書		(◎)	機能の効能・効果を記載した場合に、注記5に定める但し書文章を記載する。

注記1. ◎:表示を必須とする (◎):該当の場合に表示を必須とする　○:表示がより望ましいとする　▲:表示を任意とする

2. 本推奨基準は、通信販売用補聴器の広告を意図したカタログ等への表示に関するものであり、補聴器本体、その容器、被包、添付文書等への表示に関するものではない。

3. ここに示す表示項目は、表示が望まれるものを示したものであり、これ以外の項目の表示を制限するものではない。

4. 性能の表示や測定方法は特別な場合を除いて、補聴器のJIS(最新版はJIS C 5512:2000)によるものとし、当該のカタログ内にその旨を明記する。

5. [機能の効能・効果に関する但し書文章]
「機能の効能・効果は、装用者のきこえの状態によって異なる場合があります。」

6.「厚生労働省認可(許可)」等、公的機関が推薦のごとくの表現は医薬品等適正広告基準に抵触する。

7.「すべての高度難聴に対応」等、効能効果等を保証する表現は医薬品等適正広告基準に抵触する。

資料　1-1

2013 年 4 月 4 日

○薬事法の抜粋　（昭和 35 年 8 月 10 日 法律第 145 号）
（平成 23 年 8 月 30 日 改正 法律第 105 号）

●（目的）

第 1 条　この法律は、医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の品質、有効性及び安全性の確保のために必要な規制を行うとともに、指定薬物の規制に関する措置を講ずるほか、医療上特にその必要性が高い医薬品及び医療機器の研究開発の促進のために必要な措置を講ずることにより、保健衛生の向上を図ることを目的とする。

●（定義）

第 2 条　1 から 3、5、7 から 16 は省略

4　この法律で「医療機器」とは、人若しくは動物の疾病の診断、治療若しくは予防に使用されること、又は人若しくは動物の身体の構造若しくは機能に影響を及ぼすことが目的とされている機械器具等であって、政令で定めるものをいう。

6　この法律で「管理医療機器」とは、高度管理医療機器以外の医療機器であって、副作用又は機能の障害が生じた場合において人の生命及び健康に影響を与えるおそれがあることからその適切な管理が必要なものとして、厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定するものをいう。

＊補聴器は「管理医療機器」に指定されております。

●（管理者の設置）

第 39 条 1 は省略

2　前条第 1 項の許可を受けた者は、厚生労働省令で定めるところにより、高度管理医療機器等の販売又は賃貸を実地に管理させるために、営業所ごとに、厚生労働省令で定める基準に該当する者を置かなければならない。

●（特定管理医療機器 補聴器の営業所管理者の要件）

平成 18 年厚生労働省告示 68 号　法施行規則第 175 条第 1 項　（要旨抜粋）

① 高度管理医療機器等の販売等に関する業務に 1 年以上もしくは特定管理医療機器の補聴器販売に関する業務に 1 年以上従事した後、厚生労働大臣の登録を受けた者が行う基礎講習を修了した者又は厚生労働大臣がこれと同等以上の知識及び経験を有すると認めた者。

●（管理医療機器の販売業及び賃貸業の届出）

第 39 条 3　管理医療機器を業として販売し、授与し、若しくは賃貸し、又は販売、授与若しくは賃貸の目的で陳列しようとする者（第 39 条第 1 項の許可を受けた者を除く。）は、あらかじめ、営業所ごとに、その営業所の所在地の都道府県知事に厚生労働省令で定める事項を届け出なければならない。以下省略

●（誇大広告等）

第 66 条　何人も、医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器の名称、製造方法、効能、効果又は性能に関して、明示的であると暗示的であるとを問わず、虚偽又は誇大な記事を広告し、記述し、又は流布してはならない。

2　医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器の効能、効果又は性能について、医師その他の者がこれを保証したものと誤解されるおそれがある記事を広告し、記述し、又は流布することは、前項に該当するものとする。

3　何人も、医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器に関して堕胎を暗示し、又はわいせつにわたる文書又は図画を用いてはならない。

●（承認前の医薬品等の広告の禁止）

第 68 条　何人も、第 14 条第 1 項又は第 23 条の 2 第 1 項に規定する医薬品又は医療機器であって、まだ第 14 条第 1 項若しくは第 19 条の 2 第 1 項の規定による承認又は第 23 条の 2 第 1 項の規定による認証を受けていないものについて、その名称、製造方法、効能、効果又は性能に関する広告をしてはならない。

●（罰 則）

第 85 条　次の各号のいずれかに該当する者は、2 年以下の懲役若しくは 200 万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する。

1～3、6～7 は省略

4　第 66 条第 1 又は第 3 項の規定に違反した者

5　第 68 条の規定に違反した者

第 86 条　次の各号のいずれかに該当する者は、一年以下の懲役若しくは百万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する。

1 から 4、6 から 18 は省略

5　第 39 条の 2 の規定に違反した者

●薬事法における医薬品等の広告の該当性について

平成 10 年 9 月 29 日医薬監第 148 号
厚生省医薬安全局監視指導課長通知

薬事法における医薬品等の広告の該当性については、かねてより、下記のいずれの要件も満たす場合、これを広告に該当するものと判断しているので、これに基づく監視指導について、よろしくご配慮を煩わせたい。

1. 顧客を誘引する（顧客の購入意欲を昂進させる）意図が明確であること
2. 特定医薬品等の商品名が明らかにされていること
3. 一般人が認知できる状態であること

以上

通信販売用補聴器の適正広告検討会 名簿

2013年4月4日

	氏　名	社　　名	住　　　　　所
1	清末　幸輝 (研究協力者)	オムロンヘルスケア株式会社	〒141-0001　東京都港区港南2-3-13 品川フロントビル7階
2	西山　茂	株式会社ニコンエシロール	〒180-0026　墨田区両国2-10-8 住友不動産両国ビル
3	富永 能栄	ミミー電子株式会社	〒190-0003　立川市栄町6-16-1
4	山崎　哲也	エーストーン 株式会社ダブリュ・アイ・システム	〒171-0022　東京都豊島区南池袋2-29-10 金井ビル７階
5	杉本　弘毅	アルトテクス株式会社	〒154-8503　世田谷区若林1-20-11 4階
6	柳沢　賢	シナノケンシ株式会社	〒386-0012　長野県上田市上丸子1078
7	梅野　薫	株式会社ハックベリー	〒732-0068　広島県広島市東区牛田新町4-5-6-4
8	楠　敏夫 (研究分担者)	社団法人日本ホームヘルス機器協会	〒522-0056　滋賀県彦根市開出今町2019
9	万場　徹 (研究協力者)	社団法人日本通信販売協会	〒103-0024　東京都中央区日本橋小舟町3-2 リブラビル2階
10	井村　行雄 (研究協力者)	一般社団法人日本補聴器工業会内	〒101-0047　千代田区内神田1-7-1 鎌倉橋ビル5階
11	成沢　良幸 (オブザーバー)	リオン株式会社	〒185-8533　国分寺市東元町3-20-41

()は、厚科研「医療機器の販売等に係わる効果的なリスクマネジメント手法に関する研究」メンバー